

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Panadol Baby 120 mg/5 ml oralna suspenzija *paracetamol*

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 1 dana.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Panadol Baby i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Panadol Baby?
3. Kako primjenjivati Panadol Baby?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Panadol Baby?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Panadol Baby i za što se koristi?**

Panadol Baby sadrži paracetamol koji je analgetik (lijek protiv bolova) i antipiretik (pomaže pri snižavanju povišene tjelesne temperature kod vrućice).

Panadol Baby oralna suspenzija se koristi za uklanjanje boli kod rasta zubi, zubobolje, grlobolje, za snižavanje povišene tjelesne temperature često povezane s prehladom, gripom i dječjim infekcijama kao što su vodene kozice, hripavac, ospice i zaušnjaci.

Primjenjuje se kod djece od 2 mjeseca do 12 godina starosti.

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 1 dana.

Najdulje trajanje liječenja bez savjetovanja s liječnikom:

- u djece u dobi od 2 do 3 mjeseca: 1 dan
- u djece u dobi od 3 mjeseca do 12 godina: 3 dana

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Panadol Baby?**

**Panadol sadrži paracetamol.**

**Nemojte primjenjivati ovaj lijek ako već dajete Vašem djetetu bilo koje druge lijekove koji sadrže paracetamol (uključujući one koji se izdaju na recept i bez recepta). Uzimanje paracetamola u dozi većoj od preporučene može uzrokovati ozbiljno oštećenje jetre.**

### **Nemojte primjenjivati Panadol Baby:**

- Ako je Vaše dijete alergično na paracetamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- Ako Vaše dijete boluje od nasljednog problema apsorpcije šećera, jer svaka doza sadži do 0,8 mg sorbitola.

### **Upozorenja i mjere opreza**

#### **Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Panadol Babyako:**

- Vaše dijete uzima metoklopramid ili domperidon (koriste se kod mučnine i povraćanja)
- Vaše dijete uzima kolestiramin (koristi se pri liječenju povišene razine kolesterola)
- Vaše dijete ima **bolest jetre** ili **bubrega**, uključujući i alkoholnu bolest jetre
- Vaše dijete uzima **antikoagulanse** (lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi, npr. varfarin) te trebate davati djetetu lijek protiv bolova **svakodnevno tijekom duljeg razdoblja.**

**Posavjetujte se sa svojim liječnikom** jer postoji rizik od krvarenja. Ipak, **povremena primjena** lijeka Panadol Baby nema značajan učinak i možete ga davati povremeno.

- je propisan **zidovudin** (antivirotik)
- su propisani **barbiturati** (koriste se kao antiepileptici, lijekovi za smirenje ili uspavljaivanje)
- su propisani **triciklički antidepresivi**
- Vaše dijete je pothranjeno ili neishranjeno
- **Vaše dijete ima tešku infekciju jer ona može povećati rizik od metaboličke acidoze.**  
Znakovi metaboličke acidoze uključuju:
  - duboko, ubrzano i teško disanje
  - mučnina i povraćanje
  - gubitak apetita

#### **Odmah se obratite liječniku ako primijetite kombinaciju ovih simptoma.**

Možda ćete morati izbjegavati davanje ovog proizvoda ili smanjiti dozu paracetamola koju dajete. Ukoliko imate neko od navedenih stanja, prije uzimanja Panadol Baby savjetujte se s liječnikom.

### **Drugi lijekovi i Panadol Baby**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako primijenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijenjivati Vašem djetetu bilo koje druge lijekove.

### **Panadol Baby s hranom, pićem i alkoholom**

Tijekom davanja Panadola Baby izbjegavajte pića koja sadrže alkohol.

**Panadol Baby sadrži maltitol i sorbitol** koji mogu imati blagi laksativni učinak. Ako vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, posavjetujte se sa svojim liječnikom. Kalorijska vrijednost sorbitola je 2,6 kcal/g.

**Panadol Baby sadrži karmoizin (E 122) i parahidoksibenzoate (natrijev metilparahidoksibenzoat E219, natrijev etilparahidoksibenzoat E 215, natrijev propilparahidoksibenzoat E 217)** koji mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće su i reakcije odgođene preosjetljivosti).

### **3. Kako primjenjivati Panadol Baby?**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Lijek se uzima kroz usta.

Uvijek koristite najnižu učinkovitu dozu za ublažavanje simptoma.

U pakiranju je priložena plastična odmjerne štrcaljka (0,5 ml – 8 ml) za primjenu oralne suspenzije.

Za djecu u dobi od 2 do 3 mjeseca starosti:

Ako je vaše dijete bilo prerano rođeno, a ima manje od 3 mjeseca starosti, posavjetujte se s liječnikom prije davanja ovog lijeka.

Nemojte lijek davati dojenčadi ispod 2 mjeseca starosti osim ako to ne preporuči liječnik.

Starost dojenčeta 2 – 3 mjeseca	Doza
1. Primjena kod povišene temperature koja se javlja kao reakcija na cjepljenje	Jedna doza od 2,5 ml
2. Primjena kod boli i temperature drugog podrijetla za dojenčad s težinom iznad 4 kg koja nisu bila prijevremeno rođena (rođena su nakon 37. tjedna trudnoće)	Ukoliko je potrebno, nakon 4-6 sati, može se dati druga doza od 2,5 ml
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>nemojte davati djeci ispod 2 mjeseca starosti</b></li><li>• <b>nemojte dati više od 2 doze</b></li><li>• <b>ostavite razmak od najmanje 4 sata između doza</b></li><li>• <b>ukoliko su potrebne dodatne doze, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom</b></li></ul>	

Za djecu iznad 3 mjeseca starosti:

Maksimalna dnevna doza: 10-15 mg/kg svakih 6 sati (što ukupno iznosi 60 mg/kg tijekom 24 sata).

Starost djeteta	Koliko	Koliko često (u 24 sata)
3 – 6 mjeseca	2,5 ml	4 puta
6 – 24 mjeseca	5 ml	4 puta
2 – 4 godine	7,5 ml	4 puta
4 – 8 godina	10 ml	4 puta
8 – 10 godina	15 ml	4 puta
10 – 12 godina	20 ml	4 puta
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>nemojte davati više od 4 doze tijekom 24 sata</b></li><li>• <b>ostavite razmak od najmanje 4 sata između doza</b></li><li>• <b>nemojte davati svom djetetu lijek duže od 3 dana prije nego što se posavjetujete s liječnikom ili ljekarnikom</b></li></ul>		

**Nemojte davati lijek istovremeno s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol.**

**Produženo uzimanje ovog lijeka, osim pod nadzorom liječnika, može biti štetno.**

**Nemojte prekoračiti navedenu dozu.**

**Ukoliko se simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju unutar 1 dana, obratite se Vašem liječniku.**

**Ako primijenite više Panadol Baby nego što ste trebali**

U slučaju predoziranja morate hitno zatražiti savjet liječnika čak i ako dijete izgleda dobro jer postoji rizik od odgođenog, ozbiljnog oštećenja jetre.

Simptomi predoziranja paracetamolom u prva 24 sata su blijedilo, mučnina, povraćanje, gubitak apetita i bol u trbuhu. Simptomi mogu biti ograničeni na mučninu i povraćanje i ne moraju odražavati težinu predoziranja ni rizik od oštećenja organa.

Opasnost od trovanja osobito je velika kod starijih osoba, male djece, osoba s oštećenjem jetre, kroničnih alkoholičara, kronično pothranjenih osoba i kod istovremenog uzimanja s nekim od lijekova ranije nabrojenih u dijelu 2.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Panadol Baby**

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete primjenjivati Panadol Baby**

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, Panadol Baby može izazvati nuspojave, no one se neće javiti kod svakog djeteta. Pojava nuspojava je zabilježena kod manjeg broja ljudi.

**Prestanite uzimati lijek i odmah se obratite Vašem liječniku** ako dobijete:

- **alergijsku reakciju** kao što je kožni osip i svrbež ponekad udružen s oteklinom na licu i oko ustiju te kratkim dahom
- **kožni osip**, ljuštenje kože ili oštećenje sluznice usta
- **probleme s disanjem** koji će se javiti vjerojatnije ako su se javili prethodno dok ste uzimali druge lijekove za ublažavanje bolova (npr. ibuprofen ili acetilsalicilnu kiselinu)
- neobjašnjive **masnice** ili **krvarenje**
- **mučninu**, nagli **gubitak tjelesne težine**, **gubitak apetita** i **žutilo očiju i kože**

Ove reakcije su vrlo rijetke.

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Panadol Baby?**

**Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.**

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Rok valjanosti lijeka nakon otvaranja je 1 mjesec.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

Prije upotrebe potrebno je protresti bocu.

### **Što Panadol Baby sadrži?**

**Djelatne tvari:** 5 ml oralne suspenzije sadrži 120 mg paracetamola.

### **Druge pomoćne tvari su:**

malatna kiselina, tekući maltitol, aroma jagode L10055, natrijev metilparahidroksibenzoat, natrijev etilparahidroksibenzoat, natrijev propilparahidroksibenzoat, karmoizin (E 122), ksantanska guma, otopina sorbitola; sorbitol prašak, citratna kiselina i pročišćena voda.

### **Kako Panadol Baby izgleda i sadržaj pakiranja?**

Staklena boca boje jantara sa 100 ml oralne suspenzije, s bijelim „clic-loc“ zatvaračem i PVC bijelim sigurnosnim zatvaračem za zaštitu od djece; jedna plastična štrcaljka (0,5 ml – 8 ml)

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

GlaxoSmithKline d.o.o.

Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15

10 020 Zagreb

#### **Proizvođač**

Farmaclair

440 Avenue du General de Gaulle

14200 Herouville Saint Clair

Francuska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2017.**